

Mode d'emploi

**MICROPERC[®] aiguille omnivoyante avec système optique
10 000 pixels, semi-rigide**

PD-PN-0080



Table des matières

Page

1	Consignes de sécurité.....	4
1.1	Domaine d'utilisation prévu.....	4
1.2	Mode d'emploi	4
1.3	À la réception du système optique.....	4
1.4	Conditions ambiantes/ de fonctionnement.....	4
1.5	Retraitement et conservation	5
1.6	Produits sous emballage stérile	5
1.7	Compatibilité et accessoire.....	5
1.8	Fiabilité.....	5
1.9	Réparation/remplacement.....	5
2	Caractéristiques technique de l'aiguille omnivoyante avec système optique MICROPERC® ...	6
3	Description du produit.....	7
3.1	Aiguille omnivoyante avec système optiqueMICROPERC®	7
3.2	MICROPERC®-Set	8
4	Le système MICROPERC® d'un point de vue fonctionnel.....	10
4.1	Assemblage.....	10
4.2	Connexion au système de vidéo-endoscopie.....	11
4.3	Essai de l'imagerie endoscopique.....	11
4.4	Remplacement de l'instrument après la ponction	11
4.5	Grandes lumière	12
4.6	Instruments optionnels.....	13
5	Retraitement	14
5.1	Instructions générales	14
5.1.1	Ligne directrice du RKI	14
5.1.2	Informations importantes	14
5.1.3	Glossaire des termes	14
5.1.4	Cause d'un retraitement défectueux	15
5.2	Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	15
5.2.1	Consignes	15
5.2.2	Précautions	16
5.2.3	Pré-nettoyage.....	17
5.2.4	Nettoyage et désinfection manuelle	17
5.2.5	Nettoyage et désinfection mécanique (désinfecteur)	19
5.2.6	Stérilisation	20
5.2.7	Précautions	22
5.3	Conservation du système optique et des accessoires.....	24
6	Dépannage.....	25



6.1	En cas de défaillance.....	25
7	Réparation, garantie, élimination.....	26
7.1	Retour pour réparation.....	26
7.2	Garantie.....	26
7.3	Élimination	26
8	Transport du système optique.....	27
9	Classification	27



1 Consignes de sécurité

1.1 Domaine d'utilisation prévu

L'aiguille omnivoyante avec système MICROPERC® est destinée à la visualisation micro-endoscopique des calculs rénaux et a été conçue pour être utilisée exclusivement avec le MICROPERC®-Set (PD-PN-1008) de PMT GmbH .

1.2 Mode d'emploi

Avant d'utiliser le système optique, veuillez lire attentivement le mode d'emploi qui l'accompagne ainsi que les manuels concernant les autres équipements indispensables pour l'examen envisagé. Veuillez-vous conformer aux instructions qu'il contient. Toutes les consignes de sécurité doivent être respectées. Veuillez conserver le mode d'emploi dans un endroit sûr et facilement accessible.

Ce mode d'emploi n'illustre pas les différentes procédures endoscopiques et les aspects médicaux de l'endoscopie.

La condition préalable indispensable pour la sécurité du patient est la manipulation correcte de l'endoscope de la part du médecin et du personnel médical. L'utilisateur doit être formé sur les caractéristiques et l'utilisation de cet endoscope.

1.3 À la réception du système optique

Inspectez le dispositif médical pour déceler d'éventuels dommages et sa fonctionnalité. N'utilisez jamais ce système optique en cas de dommage ou si la fonctionnalité semble être défectueuse.

Veuillez-vous adresser à votre conseiller clientèle pour signaler d'éventuelles anomalies et irrégularités. Les dommages de transport doivent être signalés immédiatement au service d'expédition ou au transporteur.

MISE EN GARDE :

Le système optique n'est ni stérilisé ni désinfecté avant la livraison. Il est indispensable de le nettoyer et de le désinfecter avant chaque utilisation, comme décrit dans le chapitre correspondant du manuel.

1.4 Conditions ambiantes/ de fonctionnement

Veuillez-vous conformer aux conditions de fonctionnement de l'endoscope ainsi qu'aux conditions de conservation et de transport. L'endoscope risque d'être endommagé si les tolérances indiquées ne sont pas respectées.

Inspectez impérativement le système optique et les accessoires avant chaque utilisation pour déceler d'éventuels dommages optiques et mécaniques, afin d'éliminer tous les risques de blessure potentiels pour le patient. Les endoscopes dont certains des composants sont endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.

Lors de l'utilisation de lithotripteurs pneumatiques ou électrohydrauliques pour des opérations de chirurgie laser ou haute fréquence, veuillez-vous conformer scrupuleusement aux modes d'emploi et aux consignes de sécurité des appareils et des accessoires utilisés.

En cas d'utilisation conjointe de l'endoscope avec d'autres dispositifs électromédicaux, veuillez à ce que les consignes de sécurité électrique (isolation, partie de l'application isolées de la terre) soient respectées.



La défaillance d'une source lumineuse partagée peut être dangereuse. Veillez à ce qu'une source lumineuse de rechange soit toujours à portée de main.

1.5 Retraitement et conservation

Traitez et préparez à nouveau le système optique après utilisation, et conservez selon les directives générales. Tout retraitement inadéquat peut entraîner un risque d'infection et des dommages matériels.

ATTENTION :

Le système optique n'est pas autoclavable. L'autoclavage peut détruire le dispositif.

1.6 Produits sous emballage stérile

En cas de produits emballés stériles, vérifiez que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, les produits ne peuvent en aucun cas être utilisés.

1.7 Compatibilité et accessoire

La combinaison avec d'autres dispositifs médicaux recommandés peut avoir un impact significatif sur de la sécurité et les performances.

Utilisez uniquement le ou les accessoires spécifiés pour le système optique. L'utilisation d'accessoires incompatibles peut causer des défaillances et/ou des lésions à l'utilisateur et à des tiers.

1.8 Fiabilité

Nos produits peuvent contenir du nickel et/ou du latex. Veuillez en tenir compte en cas d'hyper-sensibilité ou allergie. Dans de tels cas, l'utilisation de ce dispositif médical est à la discrétion du médecin.

1.9 Réparation/remplacement

La réparation du dispositif défectueux doit être confiée aux personnes autorisées par le fabricant et en utilisant uniquement des pièces de rechange d'origine. Ne pas apporter de modifications non autorisées au produit et ne pas tenter de le réparer, car cela peut entraîner des dommages matériels et le dispositif pourrait s'avérer dangereux pour les patients ou le personnel.

Les modifications ou réparations non autorisées dégagent le fabricant de toute responsabilité en termes de sécurité du dispositif. Toute réparation arbitrairement effectuée au cours de la période de garantie rendra automatiquement cette garantie caduque.

ATTENTION :

POLYDIAGNOST GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages et de lésions causées par l'utilisation inappropriée du dispositif médical et par le non-respect de ce mode d'emploi.

Les modifications, qui n'ont pas été réalisées par POLYDIAGNOST GmbH ou par des professionnels agréés par POLYDIAGNOST annulent tous les droits de garantie.</pt219>

POLYDIAGNOST GmbH décline toute responsabilité en cas de blessures ou de dommages résultant de modifications non effectuées par POLYDIAGNOST.



Optique de 10 000 pixels, 120°

- Référence : PD-PN-0080
- Diamètre extérieur : 0,9 mm
- Système de contrôle de l'image : 10 000 pixels
- Direction de vue : 0 °, vue directe
- Champ de vision : 120°
- Longueur optique : 272 mm
- Raccord électrique standard Adaptateur ACMI
- Éclairage à fibres optiques intégrées
- Système optique renforcée au nitinol
- Système optique réutilisable

Conditions d'utilisation	Température ambiante Humidité relative Pression air	de + 15 °C à + 35 °C de 30 % à 60 % de 760 à 1060 mbars
Conditions de conservation et transport	Température Humidité relative Pression air	de - 10 °C à + 45°C de 10 % à 85 % de 760 à 1060 mbars



3 Description du produit

3.1 Aiguille omnivoyante avec système optique MICROPERC®

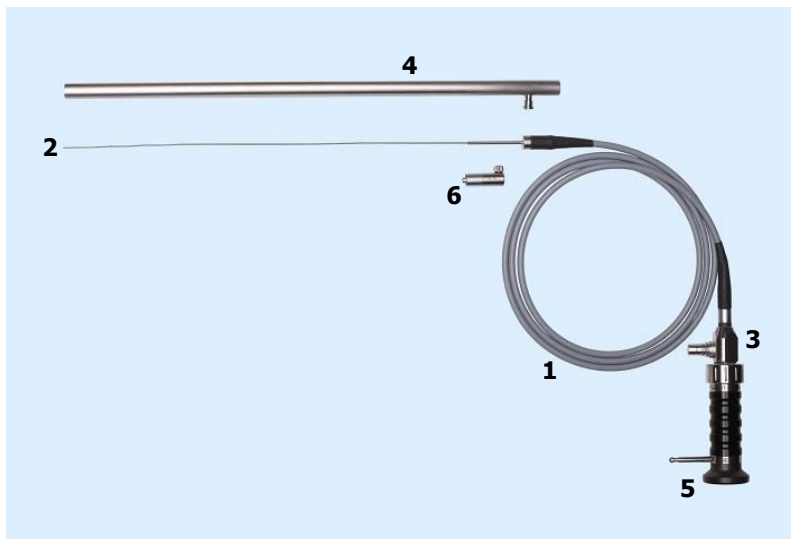


Figure 1

- 1) Système optique
- 2) Lentille du système optique
- 3) Corps de base avec fibre optique (guide de lumière) et connexion de l'oculaire
- 4) Tube de protection optique
- 5) Oculaire
- 6) Shifter (inserteur)



Figure 2: Shifter 26 mm (PD-DS-1210) autoclavable



Figure 3: Oculaire fix-focus (PD-FS-4001) réutilisable

3.2 MICROPERC®-Set

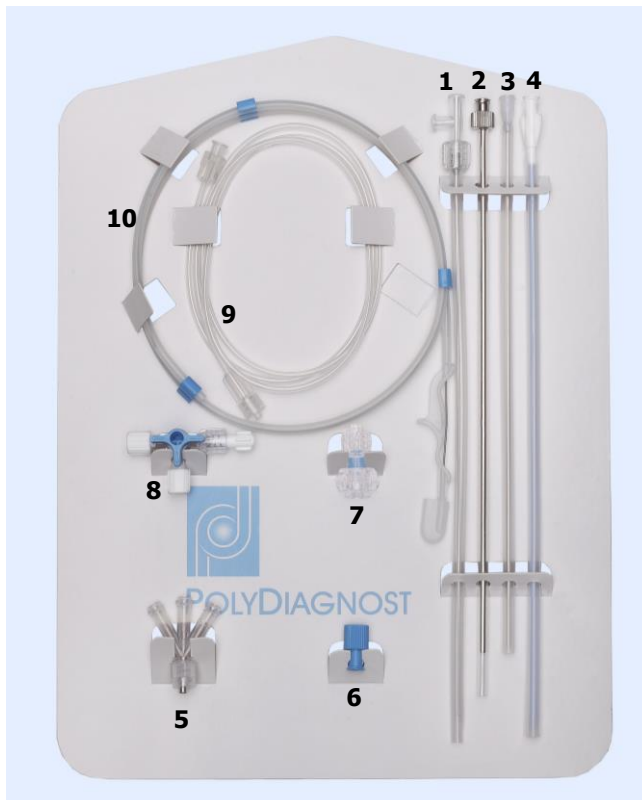


Figure 4

L'ensemble MICROPERC® (PD-PN-1008) se compose de :

- 1) Aiguille de ponction
- 2) Tige 8F
- 3) Tige 4,8 F
- 4) Dilatateur pour tige 8F
- 5) Adaptateur à 3 ports pour tiges 4,8 F et 8F
- 6) Bouchon de fermeture
- 7) Adaptateur Tuohy Borst
- 8) Robinet à 3 voies
- 9) Flexible de rinçage
- 10) Fil-guide Lunderquist

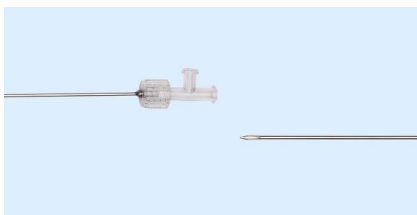


Figure 5 : Aiguille de ponction
Diamètre extérieur : 1,65 mm
Stérile, à usage unique



Figure 6 : Pièce en T pour le stylet de l'aiguille de ponction

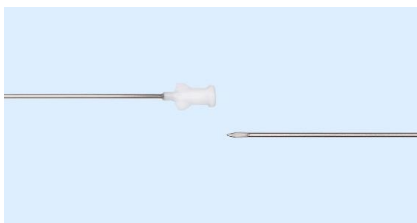


Figure 7 : Tige 4,8 F
pour aiguille de ponction et fibre laser <400μ
Stérile, à usage unique

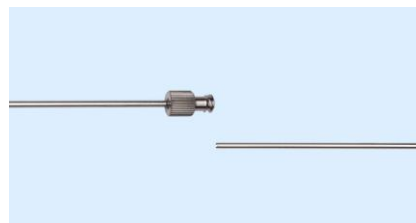


Figure 8 : Tige 8F
pour fibre laser > 400μ
Stérile, à usage unique

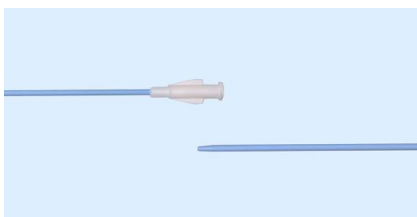


Figure 9 : 4) Dilatateur pour tige 8F
Stérile, à usage unique



Figure 10 : Adaptateur 3 ports pour aiguille de ponction, et tiges 4,8 F et 8F
Stérile, à usage unique

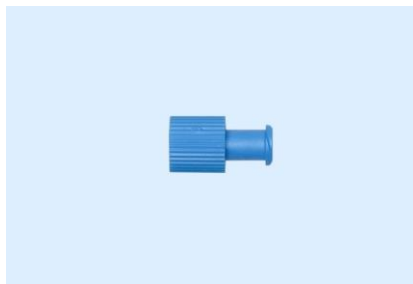


Figure 11 : Bouchon de fermeture
Stérile, à usage unique



Figure 12 : Adaptateur Tuohy Borst pour fibre laser
Stérile, à usage unique



Figure 13 : Robinet à 3 voies
Stérile, à usage unique



Figure 14 : Flexible de rinçage
Stérile, à usage unique



Figure 15 : Fil guide Lunderquist
Stérile, à usage unique

4 Le système MICROPERC® d'un point de vue fonctionnel

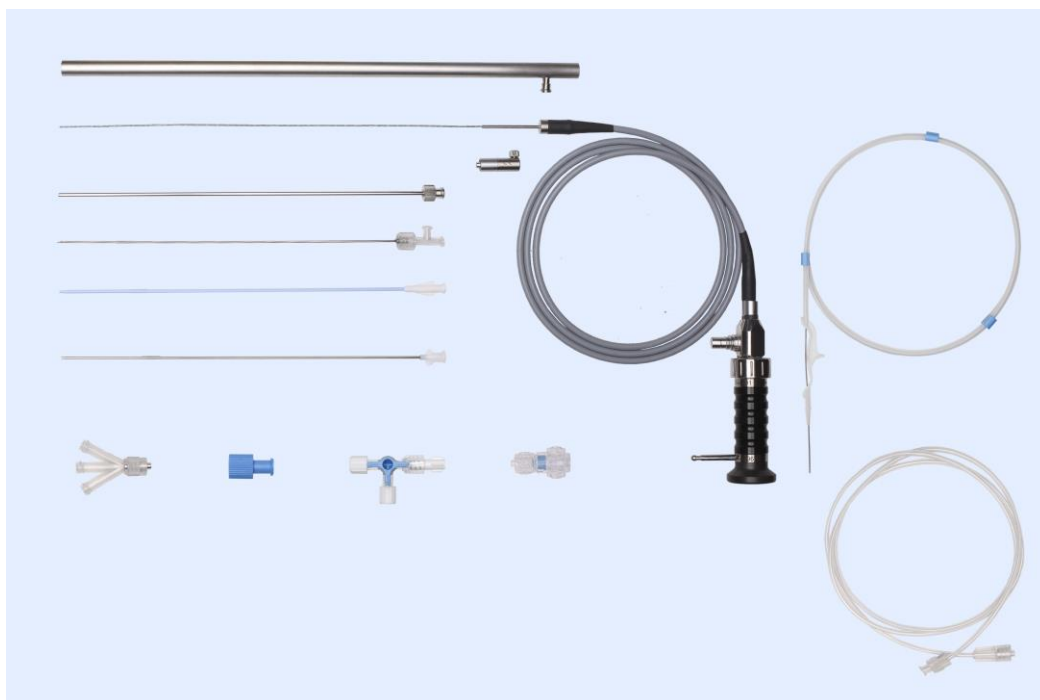


Figure 16

4.1 Assemblage

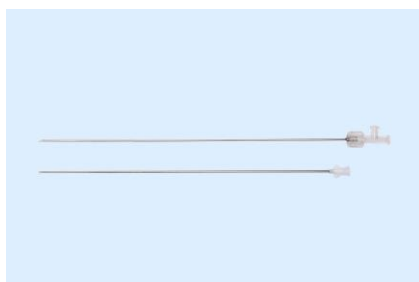


Figure 17 : Tige 4,8 F, aiguille de ponction

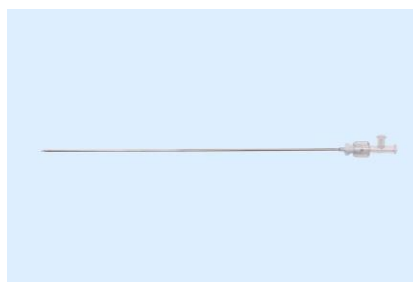


Figure 18 : Assemblez et fixez-les entre elles

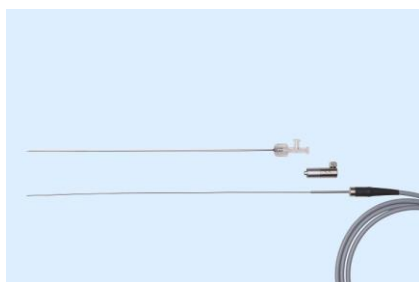


Figure 19 : Préparez le système optique et le shifter

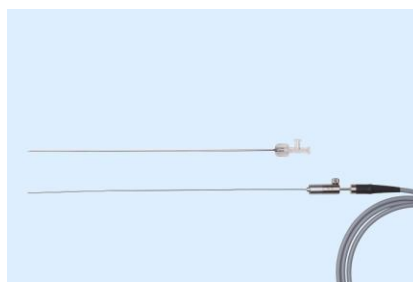


Figure 20 : Poussez le shifter avec la vis ouverte sur le système optique



Figure 21 : introduisez l'aiguille de ponction



Figure 22 : Placez le système optique dans la fente de l'aiguille



et fixez la vis du shifter

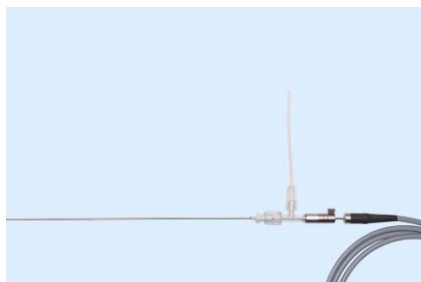


Figure 23 : Connectez le flexible de rinçage

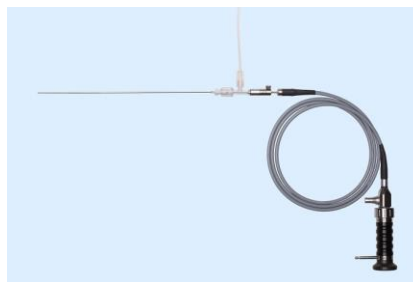


Figure 24 : Reliez au corps principal et connectez à la caméra.

Rincez le système avant la ponction

4.2 Connexion au système de vidéo-endoscopie

Connectez l'endoscope par le biais de l'oculaire au système de vidéo-endoscopie. Branchez le câble de fibre optique à l'endoscope.

4.3 Essai de l'imagerie endoscopique

Après avoir allumé le système de vidéo-endoscopie, réglez la source lumineuse à la plus haute intensité. Gardez l'extrémité distale du système optique semi-rigide à environ 1 cm au-dessus d'une surface blanche et réglez la balance des blancs avec le bouton prévu à cet effet. Ensuite, maintenez l'extrémité distale du système optique à la même distance sur un "graphique coloré" et réglez la netteté de l'image en tournant l'anneau de réglage de l'adaptateur TV. Vérifiez également la précision chromatique.

Remarque :

La qualité de l'image dépend également de la puissance lumineuse optimale. Pour ce faire, les points de de passage de l'endoscope et du contrôleur de lumière doivent être toujours propres.

4.4 Remplacement de l'instrument après la ponction

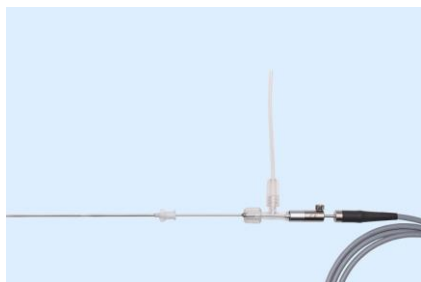


Figure 25 : Desserrez l'aiguille de ponction avec le système optique de la tige de travail et extrayez-la

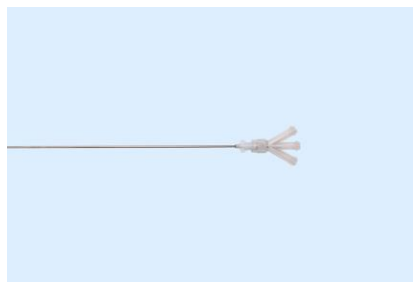


Figure 26 : fixez l'adaptateur à 3 ports à la tige de travail



Figure 27 : Retirez le système optique de l'aiguille de ponction

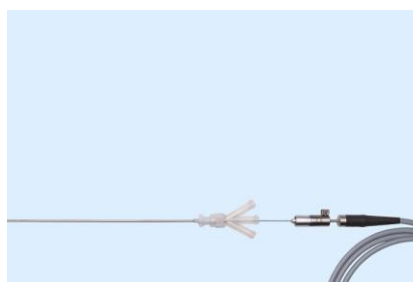


Figure 28 : introduisez-le dans le port du milieu

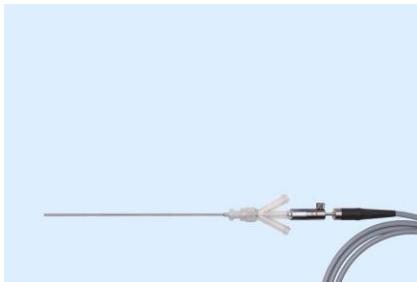


Figure 29 : fixez

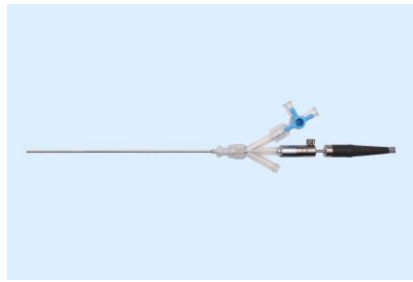


Figure 30 : raccordez le robinet à 3 voies



Figure 31 : Possibilité de rinçage et pour l'injection du produit de contraste



Figure 32 : Raccordez l'adaptateur Tuohy Borst pour la fixation de la fibre laser

4.5 Grandes lumière

Si des lumières plus grandes s'avèrent nécessaires, il est nécessaire de passer de la tige de travail 4,8 F à la tige de travail 8F selon la technique de Seldinger.

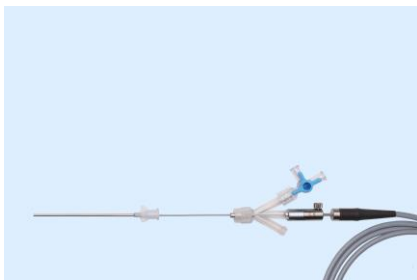


Figure 33 : retirez tout l'instrument y compris le système optique de la tige 4,8F

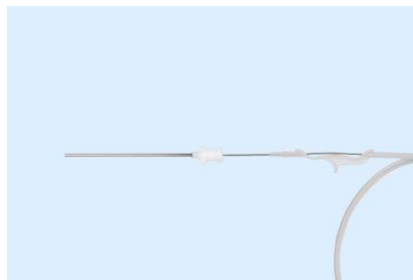


Figure 34 : Insérez le fil-guide Lunderquist sous contrôle, extrayez immédiatement la tige 4,8F



Figure 35 : Insérez le dilateur dans la tige 8F

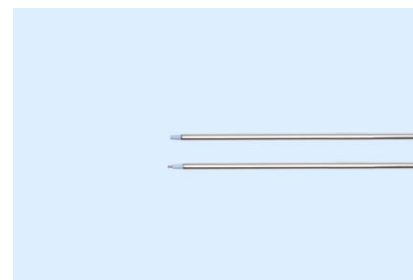


Figure 36 : Insérez la tige 8F avec le dilateur par le biais du fil-guide, retirez immédiatement le dilateur et le fil-guide de la tige

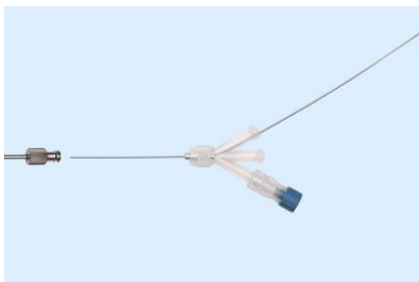


Figure 37 : Faites passer le système optique par le port latéral, avant de l'introduire et de le fixer dans la tige 8F

4.6 Instruments optionnels



Figure 38 : Tige 10F avec obturateur (PD-PN-1020)
Adaptateur 3 ports (PD-PN-1030)
autoclavable

ATTENTION, lorsqu'il est utilisé avec des appareils laser:

Le système optique doit être protégé contre l'action du laser s'il est utilisé en concomitance avec des dispositifs laser.

Afin d'éviter des brûlures et/ ou de faibles effets indésirables dans le tissu environnant, ou d'endommager le système optique, la puissance du laser ne doit être activée que lorsque la première extrémité de la fibre laser est visible à travers l'endoscope.

Lors de l'utilisation de dispositifs laser, portez des lunettes de protection appropriées pour éviter tout dommage potentiel pour les yeux.

5 Retraitement

5.1 Instructions générales

5.1.1 Ligne directrice du RKI

L'Institut Robert Koch (RKI) a publié des lignes directrices pour le traitement de produits médicaux appliqués. Voici un aperçu des étapes de préparation nécessaires :

- Préparation conforme (collecte et le cas échéant, démontage, prétraitement et pré-nettoyage) des dispositifs médicaux utilisés et leur bac fermé et le transport vers le lieu de traitement en évitant tout dommage,
- Nettoyage, désinfection, rinçage et séchage,
- Vérification de la propreté et de l'intégrité des surfaces,
- Entretien et maintenance,
- Examen de la sécurité technique et fonctionnelle,
- étiquetage,
- emballage et stérilisation,
- Conservation.

5.1.2 Informations importantes

Tout le personnel responsable du retraitement doivent être impliqué à fond dans :

- Le processus de retraitement mis en place
- Les mesures de sécurité au travail
- Les lignes directrices hospitalières au niveau national et local
- Le mode d'emploi
- La fonction de l'équipement endoscopique
- l'étiquetage des désinfectants

5.1.3 Glossaire des termes

Micro-organismes	Bactéries, levures, champignons et virus Les micro-organismes ne devraient pas se trouver dans les instruments chirurgicaux et les endoscopes (risque d'infection)
Nettoyage	Élimination physique/chimique des impuretés (y compris les substances organiques)
Désinfection	Réduction du nombre de micro-organismes dans le but de minimiser le nombre de ces micro-organismes viables qui survivent (produit sans germes)
Stérilisation	Réduction du nombre de micro-organismes dans le but de les anéantir, sans possibilité de survie (produit stérile)
Stérile	Absence de micro-organismes viables (moins d'un micro-organisme sur un million de produit ne doit survivre)



5.1.4 Cause d'un retraitement défectueux

- Abréviation ou interruption du processus de retraitement
- Non-respect des concentrations et des délais d'exposition préconisés.
- Utilisation de produits chimiques non appropriés
- Solution de nettoyage et de désinfection incompatibles
- Méconnaissance des conséquences qui pourraient découler de la mauvaise exécution du retraitement
- Dispositifs et / ou solutions de nettoyage, et désinfectantes mal préparées (respectez les durées de vie !)

5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.2.1 Consignes

Le pré-nettoyage, le nettoyage et la désinfection sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace du système optique et du ou des accessoires.

Veillez à ce que toutes les surfaces, y compris, le cas échéant, les canaux de travail ou les cavités, soient mouillées par la solution.

Veillez-vous conformer scrupuleusement à la concentration et au délai l'immersion ainsi qu'aux spécifications de nettoyage, préconisées par les fabricants de désinfectants.

Faites attention à la compatibilité des solutions utilisées et conformez-vous scrupuleusement aux instructions du fabricant, par exemple, en termes de concentration et de délais d'exposition.

Veillez à ce que seules les méthodes spécifiques et les équipements et produits suffisamment validés soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

La mise en place de la méthode de préparation est de la responsabilité de l'utilisateur pour ce qui est de l'obtention de l'effet de désinfection, nettoyage et stérilisation souhaité.

Veillez également observer les règlements de l'hôpital pour les désinfecteurs et stérilisateurs, les préconisations du fabricant de produits de nettoyage et de désinfection, et les lois en vigueur dans votre pays.

MISE EN GARDE :

Le système optique n'est ni stérilisé ni désinfecté avant la livraison. Il doit être nettoyé et désinfecté/stérilisé avant chaque utilisation.



ATTENTION

Si les dispositifs et les accessoires correspondants ne sont pas correctement nettoyés et désinfectés/ stérilisés, la sécurité du patient ou du personnel peut en être compromise.

Si le nettoyage n'est pas fait, l'efficacité de la désinfection / stérilisation est mis en danger.

Les dispositifs et les accessoires doivent être soigneusement nettoyés avant la désinfection. Un nettoyage en profondeur permet de réduire le nombre de microorganismes présents, élimine les matières organiques et favorise l'efficacité de la procédure de désinfection / stérilisation.

Le contact avec les sécrétions du patient et les produits chimiques de retraitement peut nuire à votre santé.

Par conséquent, portez toujours l'équipement de protection préconisé, lors du retraitement, comme spécifié à l'hôpital ou selon les réglementations nationales. L'équipement de protection individuelle approprié comporte les éléments suivants : Lunettes de protection des yeux, masques pour le visage, des vêtements de protection résistant à l'humidité ou blouse (Remarque : les blouses contaminées doivent être entreposées avant de quitter la zone de retraitement) ; mettre des gants épais, résistant aux produits chimiques, qui s'adaptent bien et sont suffisamment longs. Les gants doivent être changés et éliminés régulièrement.

Assurez-vous que la zone de retraitement est correctement ventilée, conformément à la réglementation en matière de santé et de sécurité de l'hôpital ou au niveau national.

Assurez une ventilation générale (au moins huit à dix aérations par heure) pour pouvoir réduire les vapeurs chimiques.

Rincez les canaux soigneusement et attentivement.

Pour être exempts désinfectants, tous les canaux internes doivent être rincés à l'eau stérile.

Utilisez pour le séchage et/ou le rinçage des canaux une pression d'air ou de fluide qui ne soit supérieure à 50 kPa, par ailleurs, les canaux peuvent être endommagés.

5.2.3 Pré-nettoyage

Le pré-nettoyage doit se faire immédiatement après l'examen. Cela permet d'éviter le séchage du sang, de protéines et d'autres substances.

- Desserrez/retirez tous les instruments, vannes, caches et accessoires du système optique.
- Éliminez tous les produits jetables.
- Desserrez le shifter du système optique.
- Nettoyez toutes les surfaces extérieures avec un chiffon doux imbibé de désinfectant.
- Rincez les canaux intérieurs des accessoires avec un désinfectant.
- Nettoyez soigneusement la lentille (extrémité distale) du système optique en frottant doucement avec un coton-tige humide.
- Insérez le tube de protection dans le système optique.
- Rincez immédiatement avec une solution désinfectante, voir la Figure 39



Figure 39

Remarque :

Le désinfectant utilisé doit être approuvé par le fabricant pour la désinfection des endoscopes. Utilisez le porte-instrument de nettoyage prévu à cet effet pour les endoscopes. Évitez les chocs et le contact avec d'autres instruments. Enfin, il doit être rincé avec suffisamment d'eau du robinet ou stérile.

Le nettoyage et la désinfection doivent se faire immédiatement après l'utilisation et le pré-nettoyage. Cela peut se faire en automatique (désinfecteur) ou par la méthode manuelle (immersion dans le produit de nettoyage et de désinfection).

5.2.4 Nettoyage et désinfection manuelle

Important :

Veillez à ce que les produits de nettoyage et de désinfection aient une efficacité prouvée. Le produit de nettoyage doit être nécessairement compatible avec le produit de désinfection. Les moyens utilisés par le fabricant sont approuvés pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes.

Les concentrations et les durées d'exposition préconisées par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent être scrupuleusement respectées.

Utilisez uniquement de l'eau stérile pour le rinçage après la désinfection.

Utilisez uniquement des solutions de nettoyage, de désinfection et de rinçage fraîchement préparées et non recyclées.

Les surfaces optiques ne doivent pas être traitées avec des objets pointus.

En règle générale, les endoscopes doivent être traités avec un soin particulier lors du nettoyage / désinfection, afin de prévenir les dommages dus à l'application d'une force excessive, impact, déformation ou chute.

Pour nettoyer les surfaces et les canaux internes, n'utilisez pas de brosses ou d'éponges métalliques, pour ne pas risquer de causer des dommages.

Le système optique semi-rigide, les accessoires d'endoscopie et d'autres pièces ne doivent pas être placés dans une solution de sérum physiologique et ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons . Ces deux méthodes endommagent directement l'endoscope et ses accessoires.

Nettoyage :

1. Remplissez un bac avec une solution de nettoyage fraîchement préparée.
2. Immergez le système optique avec un tube de protection (Figure 40) ou les accessoires dans la solution de nettoyage ; le système optique/l'accessoire doivent être complètement immergés.

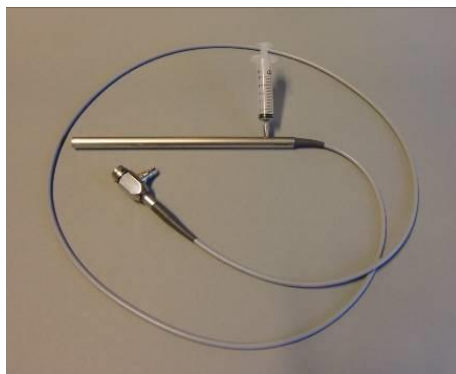


Figure 40

3. Nettoyez les surfaces extérieures avec un chiffon doux ou une éponge.
4. Nettoyez les canaux intérieurs de l'accessoire avec les brosses de nettoyage appropriés respectifs dans le bain de nettoyage. La brosse doit toujours aller de l'extrémité proximale à l'extrémité distale.
5. Assurez-vous que la solution de nettoyage n'est pas trop moussante (diminution de l'action de nettoyage).
6. Rincez le système optique à fond avec une solution de nettoyage au moins cinq fois (seringue jetable), voir figure 40
7. Rincez à fond même l'accessoire au moins cinq fois avec une solution de nettoyage.
8. Retirez le système optique et l'accessoire au plus tôt après le délai d'exposition préconisé par le fabricant du produit de nettoyage.
9. Ensuite, rincez tous au moins cinq fois avec de l'eau stérile (seringue jetable). Durée par cycle : au moins 1 minute.
10. Séchez par la suite tous les canaux internes avec de l'air comprimé de qualité médicale.

Désinfection :

1. Remplissez un bac avec la solution désinfectante.
2. Immergez le système optique avec un tube de protection ou l'accessoire dans la solution désinfectante ; le système optique/les accessoires doivent être complètement immergés.
3. Désinfectez les surfaces extérieures avec un chiffon doux ou une éponge.
4. Rincez le système optique à fond avec une solution désinfectante au moins cinq fois (seringue jetable), voir figure 40.
5. Rincez à fond même l'accessoire au moins cinq fois avec une solution désinfectante.
6. Retirez le système optique et l'accessoire au plus tôt après le délai d'exposition du produit désinfectant préconisé par le fabricant.
7. Ensuite, rincez tous au moins cinq fois avec de l'eau stérile (seringue jetable). Durée par cycle : au moins 1 minute.
8. Séchez par la suite tous les canaux internes avec de l'air comprimé de qualité médicale.

La saleté résiduelle sur les surfaces optiques peut être éliminée avec un détergent neutre ou de l'alcool (70 % d'éthanol).

L'aptitude fondamentale des dispositifs endoscopique POLYDIAGNOST à un nettoyage et une désinfection manuelle est vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, en utilisant le produit de nettoyage CIDEZYME¹ (concentration d'utilisation 1,6 %, délai d'exposition 5 min) et du produit de désinfection CIDEX¹ (solution activée non diluée, délai d'exposition de 30 mn). La procédure décrite ci-dessus a été prise en compte.

¹ Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt

5.2.5 Nettoyage et désinfection mécanique (désinfecteur)

Important :

Remarquez que le dispositif présente une efficacité prouvée.

Il est équipé de connexions appropriées pour les canaux de travail et de rinçage.

Le produit de nettoyage doit être nécessairement compatible avec le produit de désinfection.

Les moyens utilisés par le fabricant sont approuvés pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes.

Assurez-vous que le programme approprié est sélectionné pour les produits thermolabiles.

Évitez d'appliquer de trop fortes pression aux canaux de travail et de rinçage (voir 5.2.2 Précautions : La pression ne doit pas être supérieure à 50 kPa).

Le programme prévoit un nombre suffisant de cycles de rinçage.

Si un désinfecteur thermique est utilisé, n'oubliez pas qu'en raison de température de séchage de plus de 100 ° C seuls les endoscopes ou les unités avec l'indication « autoclavable » peuvent être introduits.

Pour les endoscopes thermolabiles, sélectionnez un programme de nettoyage qui ne dépasse pas la température maximale de 60 ° C.

Les concentrations et les durées d'exposition préconisées par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent être scrupuleusement respectées.

Utilisez uniquement de l'eau stérile pour le rinçage après la désinfection.

Utilisez uniquement des solutions de nettoyage, de désinfection et de rinçage fraîchement préparées et non recyclées.



Remarque :

Même si vous optez pour un nettoyage et une désinfection mécanique, l'endoscope et ses accessoires doivent être nettoyés manuellement selon les lignes directrices du RKI.

Pour ce faire, suivez les étapes 1 à 10 concernant le "Nettoyage" dans "5.2.5 Nettoyage et désinfection manuelle." Ensuite, procédez comme suit :

1. Placez le système d'endoscopie démonté en utilisant les plateaux de stérilisation dans l'un désinfecteur. Assurez-vous que l'équipement n'est pas endommagé. Triez les instruments et les accessoires professionnellement sur les plateaux à instruments.
2. Fermez les canaux de travail et de rinçage au niveau des tubes ; raccordez au panier de désinfection.
3. Sélectionnez la charge correspondante approprié et préconisée par le programme de nettoyage du fabricant de l'endoscope. Démarrez le programme.
4. Retirez le système d'endoscopie après la fin du programme.
5. Laissez sécher le système d'endoscopie si nécessaire.

La saleté résiduelle sur les surfaces optiques peut être éliminée avec un détergent neutre ou de l'alcool (70 % d'éthanol).

L'aptitude fondamentale des dispositifs endoscopiques POLYDIAGNOST à un nettoyage et une désinfection manuelle est vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, en utilisant le produit désinfectant Hamo LS-2000¹ (programme n°89, 50°C) et du produit de nettoyage Korsolex Endo-Cleaner² (concentration 150 ml/30 l, délai d'exposition 5 min) et la solution désinfectante Korsolex Endo-Disinfectant² (concentration 300 ml/30 l, délai d'exposition 10 min). La procédure décrite ci-dessus a été prise en compte.

¹ Hamo AG, Suisse

² Bode Chemie GmbH, Hambourg

Après le nettoyage, la désinfection, le rinçage et le séchage :

- Inspection de la propreté et de l'intégrité des surfaces (par exemple, pour détecter des traces de corrosion, sa nature matérielle et l'absence d'arêtes vives et de bosses) et la perméabilité des canaux internes ; l'éventuelle identification d'un problème signifie opter pour une nouvelle préparation, ou élimination ou
- soins,
- Examen de la sécurité technique et fonctionnelle.

5.2.6 Stérilisation

Seuls les endoscopes et les accessoires préalablement nettoyés, désinfectés et complètement séchés sont stérilisés.

Les produits doivent être insérés avant la stérilisation dans le plateau de stérilisation. Il s'agit de s'assurer que les produits ne sont pas tordus ou endommagés. Le plateau de stérilisation doit être enveloppé par la suite dans un emballage de stérilisation approprié (à usage unique pour le procédé de stérilisation) selon les normes DIN EN 868-2 et DIN EN ISO 11607-1.

Dans les plateaux de stérilisation d'origine de POLYDIAGNOST sont prévus des clips de fixation, pour éviter tout dommage mécanique des dispositifs non fixés.

Seules les méthodes de stérilisation énumérées ci-dessous doivent être utilisées pour la stérilisation, aucune autre méthode n'est autorisée :

	MICROPERC® aiguille omnivoyante avec système optique avec un tube de protection dans un plateau de stérilisation	Shifter (PD-DS-1210), 10F tige avec obturateur (PD-PN-1020), adaptateur à 3 ports (PD-PN-1030)
ETO-Stérilisation à gaz (55 °C jusqu'à 60 °C maximum)	X	X
Stérilisation plasma basse température : STERRAD® 100S	X	X
Stérilisation à la vapeur (autoclave) 121 °C, 20 mn (max. 124 °C)		X
Stérilisation à la vapeur (autoclave) 132/134 °C, 5 mn (max. 137 °C)		X

(X = autorisé)

Veillez à ce que seules les méthodes spécifiques et seuls les équipements et produits suffisamment validés soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veillez également observer les règlements de l'hôpital pour les désinfecteurs et stérilisateurs, les préconisations du fabricant de produits de nettoyage et de désinfection, et les lois en vigueur dans votre pays.

L'essai principal pour l'adéquation des endoscopes à une stérilisation efficace par les gaz ETO a été réalisé par un laboratoire d'essai indépendant, en utilisant le procédé Sterivit de l'entreprise DMB Appareil GmbH, Wiesbaden. Ici, la procédure mentionnée ci-dessus a été prise en compte.

Remarque :

La mise en place de toutes les méthodes de stérilisation est de la responsabilité de l'utilisateur pour ce qui est de l'obtention de l'effet de stérilisation souhaité.

L'utilisation de différentes méthodes de stérilisation en alternance peut entraîner un vieillissement prématuré des endoscopes. Si possible, utilisez uniquement l'une des méthodes approuvées.



5.2.7 Précautions

En raison de l'évolution technologique continue, l'exhaustivité de cette liste ne peut pas être garantie. Nous recommandons les désinfectants (type 1) et de produit de nettoyage (type 2) figurant dans les listes ci-dessous, testés et approuvés :

Nettoyage et désinfection/stérilisation manuelle :

Nom du produit	Fabricant	Type
CIDEZYME ®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schulke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schulke & Mayr GmbH	1

Nettoyage et désinfection / stérilisation mécanique :

Nom du produit	Fabricant	Type
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DN	Dr Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schulke & Mayr GmbH	1
thermosept® ED	Schulke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schulke & Mayr GmbH	2

Lorsque vous choisissez des produits de nettoyage ou de désinfection, veillez à ce qu'ils ne contiennent pas les substances chimiques figurant dans la liste ci-dessous :

- Hydrocarbures aromatiques	- Hydroxylamine
- Acides minéraux faibles et forts	- Isobutanol
- Acides organiques faibles et forts	- Isopropanol
- Acides oxydants	- Iode et teinture d'iode
- Alcalis forts	- Solution d'amidon-jode
- Acétone	- Solution d'hydroxyde de potassium
- Éthanol	- Bifluorure de potassium
- Acétate d'éthyle	- Hypochlorite de potassium
- Éthylène glycol	- Hypochlorite de calcium
- Acide de batterie 10%	- Eau régale
- Acide formique	- Chlorure de cuivre II
- Alcools plus longs à partir d'atomes 3C	- Méthanol
- Chlorure d'aluminium	- Chlorure de méthylène
- Concentré d'ammoniac	- Méthyléthylcétone
- Bifluorure d'ammonium	- Lubrifiants minéraux
- Chlorhydrate d'aniline	- Acide monochloracétique
- Chlorure d'antimoine	- Hydroxyde de sodium (à 10%) et concentré.
- Essence	- Hypochlorite de sodium
- Acide benzoïque	- Acide nicotinique
- Benzène	- Nitrobenzène
- Brome	- Perchloréthylène
- Eau bromée > 1 %	- Acide perchlorique
- Bromure d'hydrogène	- Solution de phénol
- Butanol	- Acide phosphorique (10 %)
- Chlore	- Chlorure mercurique II
- Chlorure de chaux	- Acide nitrique (10 %)
- Acide chlorique	- Acide chlorhydrique (10 %)
- Acide chlorosulfonique	- Acide sulfurique (10%) et concentré.
- Chloroforme	- Styène
- Acide chromique	- Rérébenthine
- Acide chromosulfurique	- Hydrogène tétrachlorhydrique
- Diméthylformamide	- Toluène
- Chlorure ferrique III	- Trichloroéthane
- Acide acétique à 10% et concentré.	- Trichloréthylène
- Fluorure d'hydrogène	- Peroxyde d'hydrogène (30%)
- Acide fluorhydrique	- Xylène
- Formaline (30%)	- Hexachlorure d'ammonium et d'étain
- Glycol et acide glycolique	- Acide citrique

5.3 Conservation du système optique et des accessoires

- La salle d'entreposage doit être exempte de germes, à l'abri de la poussière, sec et bien aéré. Les écarts de température sont à éviter.
- Ne gardez pas le système optique dans l'étui de transport.
- Conservez le système optique dans le tube de protection fourni et approprié dans le bac de stérilisation ou un bac d'entreposage approprié, ainsi que les accessoires. Cela permet de minimiser les risques de dommages
- Séchez soigneusement toutes les pièces du système optique et les accessoires avant de les conserver.
- Les accessoires doivent être stockés séparément du système optique.
- La conservation en plein soleil, à haute température ou exposée aux rayons X peut endommager le système optique et les accessoires, ou présenter un risque d'infection.



6 Dépannage

6.1 En cas de défaillance

Défaillance : Pas d'image.

- Causes possibles :
- Connexion inexistante ou insuffisante câble de fibre optique ou de l'endoscope ou de la source lumineuse
 - mauvais adaptateur de câble de contrôle de la lumière
 - Pas de connexion ou insuffisante endoscope / oculaire
 - Système optique défectueux
 - Source lumineuse et / ou caméra et / ou moniteur défectueux
 - Mauvaise configuration du moniteur / caméra
 - Alimentation non branchée ou panne de courant
- Remède :
- Vérifiez les connexions et le câble à fibre optique oculaire
 - Vérifiez le câble de fibre optique
 - Vérifiez la source lumineuse / caméra / moniteur
 - Vérifiez la configuration du moniteur / caméra
 - Vérifier l'alimentation
 - Retourner le système optique

Défaillance : Images sombres, bandes, rayures,

- Causes possibles :
- Les composants optiques de l'endoscope sont sales
 - Système optique défectueux
- Remède :
- Nettoyage soigneux avec un écouvillon imbibé d'alcool (70% d'éthanol) ou un chiffon prévu à cet effet
 - Retourner le système optique

Défaillance : Bruit fort dû à une quantité insuffisante de lumière.

- Causes possibles :
- Les composants optiques de l'endoscope sont sales
 - Connexion du câble de fibre optique/ endoscope ou de la source lumineuse insuffisante
 - Connexion insuffisante connexion / oculaire
 - Câble à fibre optique défectueux ou fibre optique défectueuse du système optique
- Remède :
- Nettoyez soigneusement avec un coton-tige imbibé d'alcool ou un chiffon prévu à cet effet
 - Vérifiez les connexions et le câble à fibre optique oculaire
 - Remplacez le câble de fibre optique
 - Retourner le système optique

Si les problèmes persistent malgré ces simples mesure de réparation, veuillez contacter votre technicien de service ou votre conseiller clientèle POLYDIAGNOST.



7 Réparation, garantie, élimination

7.1 Retour pour réparation

La réparation du dispositif défectueux doit être confiée aux personnes autorisées par le fabricant et en utilisant uniquement des pièces de rechange d'origine. Ne pas apporter de modifications non autorisées au produit et ne pas tenter de le réparer, car cela peut entraîner des dommages matériels et le dispositif pourrait s'avérer dangereux pour les patients ou le personnel.

Les modifications ou réparations non autorisées dégagent le fabricant de toute responsabilité en termes de fonctionnalité et de sécurité du dispositif. Toute réparation arbitrairement effectuée au cours de la période de garantie rendra automatiquement cette garantie caduque.

Important :

Avant de retourner le produit, veuillez demander à POLYDIAGNOST un numéro d'autorisation de retour.

Avec ce numéro d'autorisation, vous pouvez envoyer l'appareil pour la réparation. Veuillez inclure dans le colis d'expédition une description de l'erreur et le numéro de téléphone de la personne à contacter.

L'équipement doit être nettoyé et désinfecté avant d'être envoyé pour la réparation. Veuillez joindre une confirmation écrite. Les dispositifs mal retraités représentent un risque d'infection pour quiconque entre en contact avec eux. Les dispositifs contaminés ne sont pas acceptés par POLYDIAGNOST.

7.2 Garantie

La période de garantie est de 12 mois à compter de la date de facturation.

7.3 Élimination

L'appareil doit être éliminé à la fin de sa vie utile, conformément aux exigences locales.

8 Transport du système optique

Le transport ou l'élimination du système optique ne doivent se faire qu'à l'état désinfecté.

Ainsi, le risque de dommage est réduit. Transportez le système optique correctement dans le bac de stérilisation ou un bac de stockage approprié, ainsi que l'accessoire, ou transportez le système optique dans un étui de transport. Assurez-vous que le système optique est soigneusement placé dans les encoches prévues de l'étui et qu'il n'est pas fermé lorsque le câble optique est en saillie par le bord de l'étui.

ATTENTION :

L'étui de transport ne peut pas être nettoyé ou désinfecté. Nettoyez et désinfectez ou stérilisez le système optique avant de le mettre dans l'étui.

Important :

Veuillez respecter scrupuleusement les consignes suivantes en cas de dommages de transport, précisément sous peine de ne pas recevoir de remboursement en cas de non-respect des exigences formelles de l'assureur de transport.

En cas de demandes d'indemnisation des dommages dus au transport, veuillez également à ce que les agents des services d'expédition / de transport ne soient pas impliqués aux termes de leurs dispositions pertinentes en temps utile pour l'évaluation des dommages dans votre intérêt.

Autrement dit, si une **perte ou un dommage de la marchandise peut être identifié de l'extérieur**, il est impératif d'en informer le transporteur au plus tard lors de la livraison des marchandises. En cas de transport ferroviaire, un constat de faits doit être exigé.

Si les expéditions des colis **sont antérieures à l'acceptation** de colis endommagés, tous les dommages causés par le service d'expédition doivent être certifiés par écrit.

Pour les dommages non apparents, veuillez en notifier immédiatement le service d'expédition ou l'entreprise de transport par écrit dès que vous les constatez.

Veuillez également communiquer le lieu d'expédition de notre entreprise, en citant le bon de livraison et le numéro de la facture, et inclure votre réclamation plainte dans les documents mentionnés ci-dessus.

9 Classification

Classification :		CE : Ce dispositif est conforme aux exigences de la directive du conseil 93/42/CEE en matière de dispositifs médicaux. Il s'agit d'un dispositif de classe IIa.
------------------	---	---



POLYDIAGNOST GmbH
Am Söldnermoos 17
D - 85399 Hallbergmoos
Téléphone +49 (0)811 9987338-0

